

**ОРГАНИЗАЦИЯ ХРАНЕНИЯ
ХИМИЧЕСКИХ РЕАКТИВОВ
В КОНТРОЛЬНО-АНАЛИТИЧЕСКИХ
ЛАБОРАТОРИЯХ СИСТЕМЫ
БЕЛРПП «ФАРМАЦИЯ».**

Контрольно-аналитическая лаборатория Витебского ОПП «Фармация».

Описана организация хранения химических реактивов в контрольно-аналитических лабораториях системы БелРПП «Фармация».

В Министерстве здравоохранения Республики Беларусь зарегистрировано и разрешено к использованию более 4000 лекарственных средств. В нормативной документации, определяющей порядок испытаний качества лекарственных средств приведены методики, предусматривающие применение одного или нескольких химических реактивов. Применение реактивов определенной чистоты (категории), соблюдение правил их получения, хранения и использования позволяет проводить аккредитованным испытательным лабораториям стандартизованные испытания, результаты которых будут метрологически обеспечены.

Химический реактив (ХР) - это вещество, с помощью которого можно идентифицировать и (или) количественно определить исследуемое вещество; либо использование которого создает условия для таких определений или оценки чистоты исследуемого вещества [2].

Под такое определение попадают практически все продукты химической и фармацевтической промышленности. Но если реактивы Несслера или Фелинга используются исключительно при проведении идентификации исследуемых веществ (реактивом Несслера «открывают» аммиак, а реактивом Фелинга - глюкозу), то такие продукты как серебра нитрат, хлороводородная кислота или крахмал могут выступать как в роли химических реактивов, так и в качестве лекарственных средств или пищевых продуктов. Отсутствие четкой границы между различными

классами химических продуктов вызывает определенные сложности при ввозе такой продукции на таможенную территорию Республики Беларусь, их хранении и использовании.

Важнейший показатель ХР - это «чистота». Чистота - характеристика, показывающая степень свободы основного вещества от посторонних примесей. Существует несколько категорий чистоты:

Ч - чистый,

ЧДА - чистый для анализа,

ХЧ - химически чистый,

ОСЧ - особо чистый.

Кроме классификации ХР по содержанию основного и побочных веществ, ХР могут классифицироваться по области применения - индикаторы, реактивы для хроматографии, красители для микроскопии и т.д.

Современные методики испытаний лекарственных средств обычно содержат указание о категории чистоты используемых реактивов. Какие либо отклонения от указаний методик, в том числе в части применяемых реактивов в работе аккредитованных лабораторий не допускаются. Если категория чистоты реактива в методике испытания не указана, необходимо использовать реактивы классификации ЧДА и ХЧ. Это следует учитывать при анализе экстенпоральных лекарственных форм, так как в методиках их исследований, требования к чистоте реактивов не приведены.

Использование реактивов марки Ч (из-за недостаточной чистоты) и ОСЧ (ввиду необоснованного завышения стоимости анализа) при проведении испытаний качества лекарственных средств без наличия конкретных указаний в утвержденной методике не допускается. Использование реактивов зарубежных производителей, которые выпускаются по патентованным методикам и внутренним стандартам фирмы-производителя возможно только при условии, что импортный реактив относится к категории ЧДА или более высокой. Наиболее предпочтительным способом решения вопроса о применении импортных реактивов в проводимых ис-

следованиях было бы компетентное заключение центров стандартизации и метрологии об их эквивалентности реактивам, на которые утверждены ГОСТы. Сегодня, в силу ряда причин, вероятность проведения такой экспертизы невелика.

Но иногда даже применение реактива категории ОСЧ не позволяет провести метрологически достоверное исследование. Такая ситуация объясняется изменением свойств ХР при их хранении. Вопрос обеспечения правильного хранения химических реактивов в контрольно-аналитических лабораторий представляется особо важным. Сегодня в Беларуси нет разработанных единых методических рекомендаций по правилам хранения химических реактивов в контрольно-аналитических лабораториях системы БелРПП «Фармация». Но схожесть свойств химических реактивов и лекарственных средств позволило нам провести сравнение правил хранения, определенных приказом Минздрава РБ №149 от 19.05.1998г. «Об утверждении инструкции по организации хранения на аптечных складах, в аптечных учреждениях и предприятиях лекарственных средств и изделий медицинского назначения» [3] и «Методическими рекомендациями по организации хранения, учета и применения химических реактивов в лабораториях санэпидстанций», утвержденными начальником главного санэпидуправления Минздрава СССР в 1983 году [4].

Подходы к организации хранения реактивов, изложенные в обоих документах, практически идентичны. Хранение реактивов должно обеспечивать их сохранность и неизменность свойств на протяжении всего срока хранения реактива. Так, п.2.2 [3] гласит: «Устройство, эксплуатация и оборудование помещений хранения должны обеспечивать сохранность лекарственных средств», а Рекомендации дополняют: «хранить ХР необходимо в отдельном помещении, имеющим отопление, вентиляцию, искусственное освещение» (п.2.2). ХР и лекарственные средства должны храниться на стеллажах, в шкафах, а в исключительных

случаях - на полу (предварительно специально подготовленном). Оба документа предлагают хранить ХР и ЛС по группам - в соответствии с агрегатным состоянием, в зависимости от физических и физико-химических свойств (см. п.3.3. п.4. [3] и п.2.5. п.3. [4]).

Кроме защиты от воздействия окружающей среды, ЛС и ХР хранят в условиях, не допускающих доступа к ним посторонних лиц - в специальных комнатах хранения или запирающихся шкафах. В то же время обязательно должен быть предусмотрен свободный доступ к каждому шкафу или стеллажу.

Много общего обнаруживается и в правилах хранения отдельных групп ЛС и ХР. В це приведены фрагменты этих документов, описывающих хранение светочувствительных веществ.

Специфика работы контрольно-аналитических лабораторий заключается в том, что в лаборатории в любой момент работы должен быть любой используемый реактив. В то же время, часть реактивов используется только 3-4 раза в год, поэтому лаборатория нуждается в совсем небольшом количестве реактива. В подавляющем числе случаев заводская фасовка реактивов достаточно велика, например, калия иодноватокислого HClO_3 (KJO₃) в стеклянных банках по 950 г. Очень часто на такие «неходовые» реактивы до их использования истекает гарантийный срок хранения реактива (у указанного выше калия иодноватокислого по ГОСТ 4202-75 он составляет 3 года).

«Установление на продукцию гарантийного срока означает, что при поставке или продаже такой продукции возникает гарантийное обязательство, по которому производитель или продавец гарантирует и обеспечивает выполнение предусмотренных в стандартах требований к качеству продукции» в течение гарантийного срока [2]. То есть после истечения гарантийного срока хранения продукция не бракуется, ее можно использовать по назначению, но при появлении претензий к качеству продукции, производитель не

По приказу МЗ РБ №149 от 19.05.1998г.	Рекомендации санэпидслужбы
<p>4.1. Особенности хранения ЛС, требующих защиты от света:</p> <p>4.1.1 К числу ЛС, требующих защиты от света, относятся...жирные масла, соли иодисто- и бромистоводородных кислот, галогенозамещенные соединения, нитро- и нитрозосоединения, нитрагы, amino- и амидосоединения, фенольные соединения...</p> <p>4.1.2 ЛС, требующие защиты от действия света, следует хранить в таре из светозащитных материалов (стеклянная тара оранжевого стекла, металлической таре, упаковке из алюминиевой фольги...), в темном помещении или шкафах, с плотно пригнанными дверцами.</p> <p>4.1.3 Для хранения особо чувствительных к свету ЛС (нитрат серебра и др.) стеклянную тару оклеивают черной светонепроницаемой бумагой.</p>	<p>3.2. Хранение светочувствительных реактивов.</p> <p>СЧР - реактивы, которые под действием света могут менять свои свойства - окисляться, восстанавливаться, изомеризоваться, менять свой цвет.</p> <p>3.2.1 Светочувствительные реактивы (СЧР) необходимо хранить в таре из оранжевого стекла или светонепроницаемого материала. Допускается хранение некоторых СЧР в таре из бесцветного стекла, но с обязательной упаковкой в черную бумагу.</p> <p>3.2.2 Перемещение СЧР необходимо проводить осторожно, не допускать нарушения герметичности упаковки и разрыва светонепроницаемой обертки.</p> <p>3.2.3 СЧР следует хранить в темном месте, исключая попадание на реактивы прямых солнечных лучей.</p>

несет гарантийной ответственности перед потребителем.

В настоящее время проходит аккредитация контрольно-аналитических лабораторий системы БелРПП «Фармация». Аккредитация - официальное признание, что лаборатория правомочна осуществлять конкретные испытания или конкретные типы испытаний [1]. Аккредитованная лаборатория должна проводить все испытания в стандартных условиях по утвержденным методикам с использованием стандартизованных химических реактивов.

Для стандартизации условий работы аккредитованных лабораторий системы БелРПП «Фармация» в ближайшее время необходимо:

1. Разработать рекомендации по правилам хранения химических реактивов, основываясь на требованиях приказа МЗ РБ №149 от 19.05.1998г. «Об утверждении инструкции по организации хранения на аптечных складах, в аптечных учреждениях и предприятиях лекарственных средств и изделий медицинского назначения».
2. Разрешить использование импортных ХР в анализе лекарственных средств, при наличии информации об их чистоте.
3. Разрешить использование ХР с истекшим гарантийным сроком, если их свойства не изменились в процессе хранения.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Система аккредитации поверочных и испытательных лабораторий СТБ 941.0-93 - СТБ 941.3-93, Белстандарт, Минск, 1994г.
2. ГОСТ СССР 22352-77 Установление и исчисление гарантийных сроков в стандартах и технических условиях, Государственный комитет стандартов Совета Министров СССР, Москва, 1977г.
3. Приказ Минздрава РБ №149 от 19.05.1998г. «Об утверждении инструкции по организации хранения на аптечных складах, в аптечных учреждениях и предприятиях лекарственных средств и изделий медицинского назначения»
4. Методические рекомендации по организации хранения, учета и применения химических реактивов в лабораториях санэпидстанций, Москва, 1983г.

SUMMARY

A.P.Levchenco

In the article the problem of organization of a storage chemical reagents in OMCL is considered. By analogy to drugs it is offered to use for a storage chemical reagents rule used for a storage of drugs.